

# SNI

SNI 01-3955-1995

**Standar Nasional Indonesia**

---

**Pengganti air susu ibu**

000000 000000 000000

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR : 02664/B/SK/VIII/91  
T E N T A N G  
PERSYARATAN MUTU PENGANTI AIR SUSU IBU

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang : a. bahwa produk pengganti air susu ibu harus memenuhi persyaratan mutu agar aman bagi kesehatan bayi dan anak;
- b. bahwa sehubungan dengan hal tersebut diatas dan sebagai pelaksanaan dari pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan RI No.240/Menkes/Per/V/85 tentang Pengganti Air Susu Ibu, perlu ditetapkan Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan tentang Persyaratan Mutu Pengganti Air Susu Ibu.

Mengingat : Peraturan Menteri Kesehatan RI No.240/Menkes/Per/V/-85 tentang Pengganti Air Susu Ibu.

M E M U T U S K A N :

- Menetapkan :
- Pertama : Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan tentang Persyaratan Mutu Pengganti Air Susu Ibu.
- Kedua : Pengganti air susu ibu harus memenuhi persyaratan mutu seperti terlampir pada Lampiran Keputusan ini.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan kannya.

Ditetapkan di : J A K A R T A  
Pada tanggal : 21 Agustus 1991

DIREKTUR JENDERAL PENGAWASAN  
OBAT DAN MAKANAN

DRS. SLAMET SOESILO  
-----  
NIP. 140051341

11

Lampiran Keputusan Dir  
Pengawasan Obat dan Ma  
Nomor : 02664/B/SK/VI.  
Tanggal : 23 Agustus 199

STANDAR  
-----  
PENGANTI AIR SUSU IBU  
-----



M 0001 1993

STANDAR PENGGANTI AIR SUSU IBU

Susu Bayi; Infant Formula; Infant Milk

1. RUANG LINGKUP : Standar ini berlaku untuk makanan olah yang dimaksudkan sebagai pengganti air susu ibu.

2. DESKRIPSI

2.1. Pengganti Air Susu Ibu adalah makanan bayi yang secara tunggal dapat memenuhi kebutuhan gizi serta pertumbuhan dan perkembangan bayi normal sampai berumur antara empat dan enam bulan.

2.2. Pengganti Air Susu Ibu dapat berbentuk bubuk yang perlu ditambah air sebelum digunakan, atau berbentuk cair yang dapat dipakai secara langsung atau setelah diencerkan.

2.3. Pengganti Air Susu Ibu diproses hanya secara fisika, selanjutnya diwadahi sedemikian rupa hingga dapat menghindari kerusakan dan kontaminasi selama penanganan, penyimpanan dan distribusi secara normal.

3. KOMPOSISI

3.1. Komposisi Esensial

3.1.1. Bahan Utama Pengganti Air Susu Ibu adalah susu sapi atau susu hewan lain dan atau bahan yang berasal dari hewan termasuk ikan, atau berasal dari tumbuh-tumbuhan, yang semuanya telah dibuktikan cocok atau sesuai untuk digunakan sebagai makanan bayi.

3.1.2. Setiap 100 kilokalori Pengganti Air Susu Ibu harus mengandung protein, lemak, vitamin dan mineral sebagai berikut :

3.1.2.1. Protein

(i). Tidak kurang dari 1,8 g tiap 100 kilokalori jika mutunya setara dengan kasein atau jumlah lebih banyak jika mutunya kurang dari mutu kasein. Mutu protein tidak lebih rendah dari 85% mutu kasein \*). Jumlah protein tidak lebih dari 4 g tiap 100 kilokalori.

(ii). Untuk meningkatkan nilai gizi dapat ditambahkan asam amino esensial. Penambahan asam amino esensial dibatasi menurut keperluan. Hanya asam amino bentuk L yang boleh digunakan.

\*) Ditentukan dengan cara "Protein Efficiency Ratio".

Jika kadar protein lebih dari 1,8 g tiap 100 kilokalori, maka vitamin B<sub>6</sub> tidak boleh kurang dari 15 mg tiap gram protein.

3.1.2.2. Lemak dan Linoleat

Kadar lemak tidak boleh kurang dari 3,3 g dan tidak lebih dari 6 g tiap 100 kilokalori. Kadar asam linoleat (dalam bentuk gliserida) tidak boleh kurang dari 300 mg tiap 100 kilokalori.

3.1.2.3. Kalsium

Tidak kurang dari 7 mg tiap 100 kilokalori.

3.1.2.4. Vitamin

	Jumlah tiap 100 kilokalori	
	Minimum	Maksimum
3.1.2.4.1. Vitamin A	250 UI atau 75 ug sebagai retinol	500 UI atau 150 ug sebagai retinol
3.1.2.4.2. Vitamin D	40 UI	80 UI
3.1.2.4.3. Vitamin E	0,7 UI/g asam linoleat *), tetapi tidak kurang dari 0,7 UI/100 kilokalori	

3.1.2.4.4. Vitamin K<sub>1</sub>

tidak ditetapkan

3.1.2.4.5. Vitamin C

tidak ditetapkan

3.1.2.4.6. Vitamin B<sub>1</sub>

tidak ditetapkan

3.1.2.4.7. Vitamin B<sub>2</sub>

tidak ditetapkan

3.1.2.4.8. Nikotinamida

tidak ditetapkan

3.1.2.4.9. Vitamin B<sub>6</sub>

tidak ditetapkan

3.1.2.4.10. Asam Folat

tidak ditetapkan

3.1.2.4.11. Asam Pantotenat

tidak ditetapkan

3.1.2.4.12. Vitamin B<sub>12</sub>

tidak ditetapkan

3.1.2.4.13. Biotin

tidak ditetapkan

\*) Atau tiap gram asam lemak berikatan rangkap banyak, dihitung sebagai asam linoleat.

376 / 66 (1)



### 3.1.2.5. Mineral Jumlah tiap 100 kilokalori

	Minimum	Maksimum
3.1.2.5.1. Natrium (Na)	20 mg	60 mg
3.1.2.5.2. Kalium (K)	80 mg	200 mg
3.1.2.5.3. Klorida (Cl)	55 mg	150 mg
3.1.2.5.4. Kalsium (Ca)*	50 mg	tidak ditetapkan
3.1.2.5.5. Fosfor (P)*	25 mg	tidak ditetapkan
3.1.2.5.6. Magnesium (Mg)	6 mg	tidak ditetapkan
3.1.2.5.7. Ferum (Fe)	0,15 mg 1 mg **)	tidak ditetapkan
3.1.2.5.8. Iodine (I)	5 ug	tidak ditetapkan
3.1.2.5.9. Kuprum (Cu)	45 ug	tidak ditetapkan
3.1.2.5.10. Zing (Zn)	0,5 mg	tidak ditetapkan
3.1.2.5.11. Mangan (Mn)	5 ug	tidak ditetapkan

### 3.2. Komposisi Tambahan

- 3.2.1. Disamping vitamin dan mineral seperti dalam 3,1,2,4, dan 3.1.2.5. boleh ditambahkan zat gizi lain yang lazim terdapat dalam air susu ibu.
- 3.2.2. Kegunaan zat gizi tersebut harus dibuktikan secara ilmiah.
- 3.2.3. Penambahan zat gizi tersebut harus disesuaikan dengan kadar dalam air susu ibu.

### 4. Konsistensi dan ukuran partikel

Jika dipersiapkan sesuai dengan petunjuk yang tertera pada label, sediaan harus terdispersi dengan baik, bebas dari gumpalan dan partikel besar, sehingga dapat diberikan kepada bayi melalui dot karet atau plastik.

### 5. Kadar air

Tidak lebih dari 5% untuk Pengganti Air Susu Ibu yang berbentuk bubuk.

\*) Perbandingan antara kalsium dan fosfor tidak boleh kurang dari 1,2 dan tidak lebih dari 2,0.

\*\*) Lihat 13.2.6.

### 6. Persyaratan Kemurnian Bahan

Semua bahan harus aman dan cocok untuk dikonsumsi bayi, bersih, memenuhi persyaratan kualitas yang lazim, warna, rasa, dan bau harus normal.

### 7. Larangan Khusus

Dilarang melakukan iradiasi terhadap Pengganti Air Susu Ibu dan bahan yang digunakan untuk memproduksi.

### 8. K a l o r i

Apabila disiapkan sesuai dengan petunjuk, setiap 100 ml sediaan yang siap diminum, memberikan kalori tidak kurang dari 60 kilokalori dan tidak lebih dari 70 kilokalori.

### 9. Bahan Tambahan Makanan

Bahan tambahan makanan yang dapat digunakan :

Batas maksimum penggunaan tiap 100 ml sediaan yang siap diminum.

#### 9.1. Pengental

- 9.1.1. Gom Guar ) 0,1 g untuk semua jenis Pengganti Air Susu Ibu  
9.1.2. Gom Kacang Lokus )

- 9.1.3. Dipati fosfat, tunggal atau campuran ) 0,5 g untuk Pengganti Air Susu Ibu  
dengan bahan dasar kedele.

- 9.1.4. Dipati fosfat yang diasetilkan tunggal atau campuran ) 2,5 g untuk Pengganti Air Susu Ibu  
dengan bahan dasar protein terhidrolisa dan atau asam amino.

- 9.1.5. Dipati fosfat yang difosfatkan tunggal atau campuran )

- 9.1.6. Pati hidroksipropil )

- 9.1.7. Karagen

- 0,03 g untuk Pengganti Air Susu Ibu bentuk cair, dengan bahan dasar susu dan bahan dasar kedele.

- 0,1 g untuk Pengganti Air Susu Ibu bentuk cair dengan bahan dasar protein terhidrolisa dan atau asam amino.

4800-7



## 9.2. Pengemulsi

Batas maksimum penggunaan tiap 100 ml sediaan yang siap diminum.

### 9.2.1. Lesetina

0,5 g untuk semua jenis Pengganti Air Susu Ibu

### 9.2.2. Mono dan digliserida

0,4 g untuk semua jenis Pengganti Air Susu Ibu

## 9.3. Pengatur pH

### 9.3.1. Natrium Bikarbonat

### 9.3.2. Natrium Karbonat

### 9.3.3. Natrium Hidroksida

### 9.3.4. Kalium Bikarbonat

### 9.3.5. Kalium Karbonat

### 9.3.6. Kalium Hidroksida

### 9.3.7. Natrium Sitrat

### 9.3.8. Kalium Sitrat

### 9.3.9. Kalsium Hidroksida

### 9.3.10. L(+)-Asam Laktat - Secukupnya

### 9.3.11. Asam Sitrat - Secukupnya

## 9.4. Antioksidan

### 9.4.1. Vitamin E

1 mg untuk semua jenis Pengganti Air Susu Ibu

### 9.4.2. L-Askorbil Palmitat

## 9.5. Bahan Tambahan Makanan Lain

Produk tidak boleh mengandung bahan tambahan makanan lain termasuk bahan tambahan yang berasal dari bahan baku atau bahan lainnya.

## 10. CEMARAN

### 10.1. Arsenik

Tidak lebih dari 0,05 dihitung terhadap sediaan yang siap diminum.

## 10.2. Plumbum

Tidak lebih dari 0,1 mg/kg dihitung terhadap sediaan yang siap diminum.

## 10.3. Mikrobiologi

	n	c	m	M
Angka Lempeng Total	5	2	10	10
MPN Coliform	5	1	3 <sup>3</sup>	4 <sup>4</sup> 24
Staphylococcus aureus	5	1	10	10
Salmonella dan shigella	60	0	0	2

Catatan : Dari sejumlah contoh yang diperiksa hanya contoh yang diperbolehkan melebihi angka batas m, tetapi tidak satupun boleh lebih dari angka batas M.

\*) Tidak ada tabung yang menunjukkan reaksi positif di antara 3 tabung yang digunakan menurut cara Nila Duga Dekat (MPN).

## 10.4. Residu Pestisida

Pengganti Air Susu Ibu harus bebas dari residu pestisida yang berasal dari pestisida yang digunakan untuk produksi, penyimpanan dan pengolahan bahan baku, atau jika secara teknis tidak dapat dihindari, residu pestisida tidak melebihi batas yang diizinkan.

## 10.5. Cemaran Lain

Pengganti Air Susu Ibu harus bebas dari residu hormon dan antibiotik yang diuji dengan cara yang ditetapkan serta harus bebas dari cemaran lain khususnya bahan aktif yang mempunyai efek farmakologi.

## 11. HYGIENE

11.1. Pengganti Air Susu Ibu harus diproduksi sesuai dengan ketentuan tentang Pedoman Higiene Pengolahan Untuk Makanan Bayi dan Anak.

11.2. Produk harus bebas dari benda dan bahan yang tidak layak.

11.3. Jika diuji dengan metoda sampling dan pengujian yang cocok produk harus :

- Bebas dari mikroba patogen.
- Tidak mengandung zat yang berasal dari mikroba dalam jumlah yang dapat membahayakan kesehatan, dan
- Tidak mengandung racun lain atau benda-benda perusak dalam jumlah yang membahayakan kesehatan.



## 12. WADAH

12.1. Wadah harus dapat melindungi dan mempertahankan keadaan hygiene serta mutu isinya.

12.2. Wadah dan pembungkus dibuat dari bahan yang aman dan cocok dengan maksud penggunaannya.

12.3. Bobot netto tiap wadah tidak lebih dari 500 g, kecuali untuk keperluan khusus yang harus dinyatakan pada label.

## 13. L A B E L

13.1. Label Pengganti Air Susu Ibu harus memenuhi ketentuan tentang label yang tertera pada Peraturan Menteri Kesehatan untuk Pengganti Air Susu Ibu.

13.2. Nama makanan adalah : Susu bayi atau Infant formula atau Infant milk.

13.2.1. Harus dinyatakan secara jelas sumber protein yang digunakan.

13.2.2. Pernyataan "Dengan bahan dasar susu" hanya digunakan jika sekurang-kurangnya 90% dari jumlah protein berasal dari susu.

13.2.3. Pernyataan "Tidak mengandung susu atau hasil olah susu" harus dicantumkan jika tidak mengandung susu atau hasil olah susu.

13.2.4. Produk yang mengandung besi tidak kurang dari 1 mg tiap 100 kilokalori, pada label harus ditambahkan pernyataan "Dengan besi".

## 13.3. Pernyataan nilai gizi

13.3.1. Harus dicantumkan jumlah kilokalori, jumlah g protein, karbohidrat dan lemak tiap 100 g makanan, dan dalam jumlah yang ditentukan untuk cara penggunaan yang dianjurkan.

13.3.2. Harus dicantumkan jumlah tiap vitamin, mineral, kalin dan zat gizi lain yang ditambahkan tiap 100 g makanan, dan dalam jumlah yang ditentukan untuk cara penggunaan yang dianjurkan.

## 13.4. Petunjuk penggunaan

13.4.1. Petunjuk penggunaan serta cara penyimpanan setelah wadah dibuka harus dicantumkan pada label.

13.4.2. Harus dicantumkan bahwa bayi di atas enam bulan harus mendapat makanan pelengkap.



**BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN**  
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4  
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270  
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : [bsn@bsn.go.id](mailto:bsn@bsn.go.id)